

平成29年度 第1回倫理審査委員会

開催日時：平成29年4月27日（木）14：00～15：00

開催場所：国立成育医療研究センター研究所2F セミナールーム

出席委員：奥山副委員長、石黒委員、五十子委員、小野寺委員、神里委員、小林委員、
近藤委員、左合委員、瀧本委員、松本委員、村島委員、横野委員

審議課題数：40件（承認39件、条件付承認1件）

受付番号1024：小児におけるホスフェニトイン投与後のフェニトイン体内動態シミュレーション：Physiologically Based Pharmacokinetics (PBPK) モデルを用いた検討
(迅速審査)

◆ 申請者：中国 正祥

◆ 申請の概要

平成28年8月18日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、実施場所の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1303：小児階段転落におけるリスク因子の検討(迅速審査)

◆ 申請者：尾川 陽

◆ 申請の概要

全診療録を後方視的に参照して、受傷機転が階段転落である症例を抽出する。対象を損傷の程度により重症群、非重症群に分類し、2群間の年齢、転落段数、受傷機転(単独、抱っこされたまま、ベビーカーに乗ったまま等)について比較検討を行う。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1343：軽症頭部外傷小児の特徴を明らかにし、適切に頭部CTを実施するための研究(迅速審査)

◆ 申請者：鉄原 健一

◆ 申請の概要

当院救急外来を受診した頭部外傷患者の年齢、受傷機転、症状、身体所見、頭部CT撮影の有無、頭部CT所見を抽出することで、小児頭部外傷の特徴を明らかにする事により、事故予防につなげる。適切な頭部CT実施基準を明らかにし、不要な頭部CTを削減することができる。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1369：トランジション外来における移行支援プログラムを実施した看護実践の取り組みの実際(迅速審査)

◆ 申請者：江崎 陽子

◆ 申請の概要

2017年1月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、対象及び方法の

変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1407：入院患者における MRSA 新規検出率と抗 MRSA 薬処方量の変化
(迅速審査)

◆ 申請者：小村 誠

◆ 申請の概要

抗菌薬管理プログラムの一環として抗 MRSA 薬の届け出制と抗菌薬使用日数 (Day of Therapy :DOT) による使用量のモニタリングを行っている。

2012 年 1 月から 2015 年 12 月までに分離された新規 MRSA 検出率と抗 MRSA 薬(バンコマイシン、テイコプラニン、リネゾリド)の使用状況と抗菌薬使用届出率について後方視的に調査する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1410：小児耳鼻咽喉科外来において固定具を使用した患者の実際
(迅速審査)

◆ 申請者：渡邊 佐恵美

◆ 申請の概要

耳鼻咽喉科外来では顕微鏡や微細な器具を使用した処置や診察が行なわれているため、安全に処置ができるように診察介助時の看護師のかかわりが重要となっている。通常の診察時は、付き添い者とともに椅子に座ってもらい、共同して体幹と頭部を固定することで診察や処置がスムーズに行えるようにしている。しかし、体動が激しく、安全な体位が保持できない患者はベッド上にてタオルやレストレーナー(以下、固定具とする)を選択して身体を固定している。当院は小児専門病院であるため、知的障害、身体障害、合併症のある患者が多く受診しており、体動が激しい患者もいる。そこで、固定具を使用した患者の安全に処置ができるような体動に治まっているかどうかを調査して現状を把握することで、診察介助の方法を振り返る。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1411：寛解導入療法中の骨髄抑制にプロプラノロールによる薬剤性汎血球減少症を合併した小児急性リンパ性白血病の臨床経過について(迅速審査)

◆ 申請者：野沢 永貴

◆ 申請の概要

先天性心疾患を有する 2 歳女兒に急性リンパ性白血病が合併し、プロプラノロールによる薬剤性汎血球減少症が寛解導入療法後の造血回復期に一致して発症したことで寛解判定が困難となった。薬剤による血球減少は原因薬物の中止により速やかな造血回復を得ることから、化学療法が行われている患児で造血抑制が遷延する場合、併用薬物による非化学療法性汎血球減少症を考慮し、原因薬物の早期除去による鑑別を行うことが重要である。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1416：NICUにおけるデスカンファレンス導入・継続による効果（迅速審査）

◆ 申請者：須藤 麻文

◆ 申請の概要

お子様が生まれる前から最期までのケアをさせて頂いていますが、残念ながら懸命な治療でも命を失うお子様がおられます。お子様を失うという体験はご家族にとっても私たちにとっても耐え難いことです。ご家族が最愛のお子様ができる最期のケアを支援させて頂くため、私たちはカンファレンスを行っています。お子様が生まれる前から最期までのケアを振り返ることで、よりよいケアに繋げていきたいと考えます。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1418：肺炎を契機とした気管支喘息発作と診断されていた拡張型心筋症の心不全（Heart failure on dilated cardiomyopathy mimicking asthma attack triggered by pneumonia）について（迅速審査）

◆ 申請者：鉄原 健一

◆ 申請の概要

救急外来で肺炎を契機とした気管支喘息発作と診断されたが、後に拡張型心筋症の心不全と診断された症例について検討を行う。電子診療録より、経過、血液検査、画像検査を抽出し、それぞれの資料をもとに心不全の診断の遅延を防ぐ方法を検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1422：先天性後鼻孔閉鎖症に対して手術加療を行った症例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：藤井 可絵

◆ 申請の概要

当院にて手術加療を行った先天性後鼻孔閉鎖症患者について、初回手術時期、ステント留置期間および再手術例についての検討を行う。両側閉鎖例では早期より重篤な呼吸症状を認め、低年齢で初回手術を受ける例が多い。また術後のステント留置期間について、両側閉鎖例や術後開存例では長期に留置される傾向があり、手術時期や留置期間、および術後成績について、相関性を検討することで症例に応じた手術計画が可能となる。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1424：日本小児総合医療施設協議会感染管理ネットワーク加盟病院におけるカルバペネム系抗菌薬使用量と緑膿菌の感受性変化の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：宮入 烈

◆ 申請の概要

耐性菌の増加に伴い、それを防ぐための抗菌薬の適正使用の推進が世界的に重要な課題となっている。広域抗菌薬であるカルバペネム系抗菌薬はその中でも特に重要な適正使用のターゲットであるが、小児ではその使用量のモニタリング方法の標準化はされてお

らず、また使用量と耐性菌の発生頻度の関係についても明確ではない。この調査を通じて、日本国内の小児医療施設におけるカルバペネム系抗菌薬の使用や耐性率の現状把握、モニタリング方法の標準化がはかれることが期待される。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1425：幼若永久歯の歯冠歯根破折に口腔内接着治療を行った症例について（迅速審査）

◆ 申請者：工藤 みふね

◆ 申請の概要

外傷による歯冠歯根破折が根尖近くに及んだ場合、歯の保存は困難になるが、小児期に永久歯を失なった場合は、その後の歯槽骨の吸収が著しく、成人後の補綴治療が困難になる。そのため、治療方法の確立が望まれるが、未だ明らかでない。今回、成人で報告がある根管から破折間隙を接着、封鎖する口腔内接着法を幼若永久歯に適用した。その臨床経過を振り返り、幼若永久歯の歯冠歯根破折の一治療方法としての有効性を検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1426：超低出生体重児のポリウレタンフォームドレッシング材を用いたポジショニングについて —現状の見直しに向けたスタッフへのアンケート調査—（迅速審査）

◆ 申請者：三田 浩子

◆ 申請の概要

超低出生体重児は発達の途中で出生となるため、子宮外の環境は過剰な刺激となる。そのため、わずかな皮膚への接触もストレスとなり、自律神経系に影響を及ぼすため多くのケアが必要となる。その中でもポジショニングは、安静保持やストレス緩和に効果があるとされている。今回、当院で行っているポジショニングについて現状を把握して見直しを行うことで、より良いケアへつなげる。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1427：ナショナルセンターにおける小児リハビリテーションの現状の調査（迅速審査）

◆ 申請者：上久保 毅

◆ 申請の概要

当センターは、28 診療科、490 床からなる小児期・周産期医療機関であり、さまざまな疾患をかかえる児が入院している。当科は各診療科と連携し、早期から児のライフステージに沿ったリハビリテーション（以下リハ）および支援を実施している。特に集中治療、肝移植および脳腫瘍のリハビリテーションにおける取り組みの現状を調査する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1428：小児慢性肺疾患症例の小児慢性特定疾病登録数に関する調査（迅速

審査)

◆ 申請者：掛江 直子

◆ 申請の概要

新生児慢性肺疾患症例の小児慢性特定疾病登録数を調査することにより、医療費助成制度の利用状況等の実態を把握し、今後の当該医療費助成制度等のあり方を提案する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1429：「小児脳損傷のリハビリテーション—乳幼児期の作業療法」に関する考察（迅速審査）

◆ 申請者：深澤 聡子

◆ 申請の概要

本研究では乳幼児期の脳損傷児の作業療法について検討する。乳幼児期の脳損傷に対する作業療法の評価報告は少なく、検討の結果を提案することは有意義と思われる。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1430：極低出生体重児の修正 12 ヶ月時点での発達状況及び発達フォローアップの必要性（迅速審査）

◆ 申請者：川島 瞳

◆ 申請の概要

極低出生体重児の修正 12 ヶ月時点での発達状況および発達フォローアップの必要性を検証することを目的に、2013年3月～2016年9月までに当院 NICU に入院していた極低出生体重児（出生体重 1500g 未満児）の退院時評価と修正 12 ヶ月時点での発達状況、及び発達支援継続の有無、療育機関の利用状況について診療記録を元に後方視的に調査する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1433：初診時に診断に至らなかった下顎骨骨折の 2 例（迅速審査）

◆ 申請者：津村 悠介

◆ 申請の概要

小児の下顎骨骨折は初診時に診断が付きにくい。プライマリ領域の診療での見逃しを減らすために、救急外来で過去に経験した下顎骨骨折の患者の診療情報と文献的な考察との照合を行うことで、下顎骨骨折を見逃しなく診療することの可能性が広がり、将来の咀嚼機能や整容面での予後を良好に保つことができる。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1436：炎症性腸疾患の小児患者における低亜鉛血症の実態の検討（迅速審査）

◆ 申請者：船山 理恵

◆ 申請の概要

低亜鉛血症は、体重増加不良、低身長、皮膚炎、貧血、易感染性、味覚異常など多様な症状を示す。長期の経腸栄養・静脈栄養管理が行われている小児では、そのリスクが高いと言われているが、炎症性腸疾患（IBD）の小児患者を対象とした疫学的調査はなく、その実態は明らかではない。本研究では、消化器科における血清亜鉛濃度の検査実績を用いて低亜鉛血症の発症割合および関連因子を検討し、その実態の把握を試みる。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1442：当院 PICU におけるリハビリテーションの現状と課題（迅速審査）

◆ 申請者：野寄 仁美

◆ 申請の概要

当院 PICU でのリハビリテーションを実施していることは有害事象も少なく、安全性は確保できていると予測される。その内容は医師や看護師などの多職種との連携の促進等により図れていると考察する。褥瘡の減少等は確認できているが、今後 PICU での早期リハビリテーションに対する有効性の評価項目を選定し検討する事で課題を明確にする。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1445：淡黄色便または黄疸を主訴に三次医療機関を受診した乳児期胆汁うっ滞症例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：大野 通暢

◆ 申請の概要

便色カード (Stool Color Card, 以下 SCC) は日本では 1994 年から松井らが考案し、2012 年 4 月から母子健康手帳に載せられ、1 カ月健診の際に参考となるようになっていきます。SCC の導入目的は胆道閉鎖症における自己肝生存率の上昇ですが、乳児期の胆汁うっ滞疾患のスクリーニングにも有用です。本研究では SCC の有用性を後方視的な検討により評価することを目的としています。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1441：幼児期に血液透析治療を受ける患者への能動的な遊びの必要性（迅速審査）

◆ 申請者：山田 麻奈

◆ 申請の概要

幼児期の患者が血液透析中に長時間静かに過ごすことは難しく、安全を保つことができない場合がある。そのような状況の患者への関わりとして、遊びを通じた介入は有効であるが、そうした研究報告は過去 10 年みられていない。そこで、血液透析中に安静を保つことにストレスを感じる患者への保育支援から、有効であった関わりや保育環境を整えることで安静を保つことができた事例を通して、遊びを通じた関わりの必要性を明らかにする。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号235：妊娠と薬情報センター事業における調査研究の方法について（迅速審査）

◆ 申請者：村島 温子

◆ 申請の概要

平成19年6月22日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究共同者、研究協力者の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号385：肝移植時に生じる手術摘出肝組織の研究利用（迅速審査）

◆ 申請者：義岡 孝子

◆ 申請の概要

平成28年4月26日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、申請者、共同研究者、対象及び方法、実施場所、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号646：卵巣機能不全の分子基盤の探索（迅速審査）

◆ 申請者：：深見 真紀

◆ 申請の概要

平成28年6月28日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号679：若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu + Flu + L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第 II 相臨床試験 JMML-11（迅速審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

平成25年6月4日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、申請者、共同研究者、対象及び方法、研究期間、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号691：小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ+ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験（JSKDC08）（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

平成28年8月15日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 794 : 小児炎症性腸疾患患者における HB ワクチン接種による抗体獲得率についての前方視的評価研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 新井 勝大

◆ 申請の概要

平成 27 年 7 月 30 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者、対象及び方法、実施場所、研究期間、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定 : 承認

受付番号 1118 : 卵巣ステロイドが精神状態に与える効果の解明 (迅速審査)

◆ 申請者 : 深見 真紀

◆ 申請の概要

平成 28 年 2 月 23 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定 : 承認

受付番号 1238 : 小児潰瘍性大腸炎患者における抗菌薬療法を併用した糞便移植と腸内細菌に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 清水 泰岳

◆ 申請の概要

2016 年 7 月 28 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、対象及び方法、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定 : 承認

受付番号 1347 : 乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験 (迅速審査)

◆ 申請者 : 大矢 幸弘

◆ 申請の概要

2017 年 2 月 28 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定 : 承認

受付番号 1387 : 非悪性疾患の小児を対象とした移植後シクロホスファミドと抗胸腺グロブリンを併用した HLA 不一致血縁者間造血幹細胞移植のパイロット研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 加藤 元博

◆ 申請の概要

2017 年 2 月 27 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究目的、対象及び方法、実施場所、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1397：ICT 機器と斜視に関するアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：吉田 朋世

◆ 申請の概要

ICT 機器（スマートフォン、小型ゲーム機など）は、私たちの生活に大きく普及していますが、その使用による眼への影響は、まだわかっていません。今回の研究では、ICT 機器が両眼視機能や、斜視の症状についてどのような影響を及ぼしているかを調べ、検討することを目的としています。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1402：AML-05 および AML-P05 臨床試験登録症例を対象とする小児急性骨髄性白血病における癌関連遺伝子の解析（迅速審査）

◆ 申請者：大木 健太郎

◆ 申請の概要

群馬県立小児医療センターを代表施設とし、多施設共同研究である AML-05 および AML-P05 臨床試験の登録症例の匿名化された試料を対象として、腫瘍細胞を用いて網羅的メチル化解析を行う。急性骨髄性白血病の持つ病態に関与する異常を特定して、疾患の正確な診断・分類を可能とし、より適正化された治療戦略の構築につながる知見を得ることを目的とする。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1403：特徴的な細胞マーカー所見を示す白血病症例に対する網羅的遺伝子解析研究（迅速審査）

◆ 申請者：大木 健太郎

◆ 申請の概要

小児急性白血病/リンパ腫の中で、細胞系統に一致しない抗原の発現を示す症例や、2つ以上の細胞系統の特異的マーカー特性を示す症例、どの系統にも属さない分類不能型白血病等の特徴的な細胞マーカー所見を示す症例について、遺伝子異常の詳細を明らかにする。細胞マーカー所見の特徴と遺伝子異常の組み合わせによる疾患 entity を明らかにし、新たな白血病分類法として確立して、治療層別化への応用を目指す。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1435：チオテパ、メルファランによる大量化学療法を実施した小児高リスク神経芽腫症例の予後、治療合併症に関する後方視的調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

2000年1月1日～2012年12月31日の13年間に初発の高リスク神経芽腫と診断され、大量化学療法を受けた症例を対象とする。治療合併症や予後を含めた臨床情報について調査し、特にチオテパ・メルファラン併用大量化学療法の実行可能性と有効性を検討する。多施設共同の後方視的調査研究で、患者の個人情報収集しない。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1 4 2 3 : X 線 CT 検査における患者被ばくと検査内容に関する実態の多施設調査 (迅速審査)

◆ 申請者：今井 瑠美

◆ 申請の概要

被ばく線量管理の必要性から X 線 CT 検査時に発生する DICOM 情報（臨床画像は除く）に着目し事後解析をする後ろ向き研究であり、患者被ばくと検査内容の実態を明確にすることを目的とする。なお、検査の質を包括的に検証し、地域・他医療機関との比較より、医療技術の格差解消および被ばく低減方法の確立を行う基礎研究と位置付けている。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1 4 2 1 : 小児もやもや病における遺伝子多型検索 (迅速審査)

◆ 申請者：広川 大輔

◆ 申請の概要

もやもや病は進行性の頭蓋内主幹動脈狭窄、異常な血管網の発達を特徴とする脳疾患であり、日本をはじめとする東アジアの有病率が高く、病態研究の解明が望まれる。近年、ゲノムの網羅的解析により疾患感受性遺伝子として RNF213 が同定された。RNF213 の同定はもやもや病の地域偏在性や世代間伝達を論理的に説明できるとともに、発現型により、臨床予後予測の意義も認められる。当センターは小児もやもや病患者の症例が多く、研究所と共同で遺伝学的精査を行うことで、RNF213 遺伝子多型の検索による臨床経過予測や病態解明、また新規の遺伝学的知見が得られると考えられる。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1 3 8 6 : 胎盤の解析基盤の開発 (一般審査)

◆ 申請者：本村 健一郎

◆ 申請の概要

妊娠高血圧症候群や Small for Gestational Age といった妊娠合併症は未だ原因がわかっておらず、臨床上管理に難渋する場面も多い。これらの妊娠合併症では胎盤の形成不全や障害を伴うことが報告されている。本研究は正常、疾患胎盤から生細胞を分離・抽出し細胞生物学的機能解析を実施する基盤を開発し、妊娠合併症の新たな発症メカニズムの解明を目指す。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。

◆ 判定：承認

受付番号 1 4 3 9 : 牛乳アレルギー治療 (経口免疫療法) に対する有効性検証試験 (乳酸菌発酵果汁飲料を用いた二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験ーパイロット研究) (一般審査)

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

牛乳アレルギーを有する小児 60 名を 2 群に分け、経口免疫寛容療法治療と並行して被験飲料（乳酸菌発酵果汁飲料）またはプラセボ飲料（未発酵果汁）を 6 ヶ月間摂取することで治療促進効果があるかどうかを探索的に検討するパイロット研究である。このパイロット研究の結果をもとに、新たな研究を立案し、実施を計画する予定である。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。

但し、以下の点について加筆・修正すること。

①P61:流れ図

ヤクルト社に参加者の住所が提供されることを図示すること。

②P63:2. 研究機関の名称欄

ヤクルト社を記載すること。

③P68:12. 試料・情報の保管欄

管理場所について、詳細すぎるので検討すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は副委員長一任）